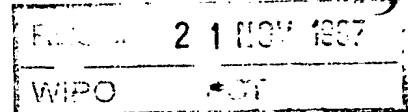


# BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

PCT/EP 97/05588



## Bescheinigung

### PRIORITY DOCUMENT

Die LTS Lohmann Therapie-Systeme GmbH in Neuwied/  
Deutschland hat eine Patentanmeldung unter der Bezeich-  
nung

"Siegelmedium für Verbundpackstoffe"

am 29. November 1996 beim Deutschen Patentamt einge-  
reicht.

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue  
Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patent-  
anmeldung.

Die Anmeldung hat im Deutschen Patentamt vorläufig die Sym-  
bole B 32 B, C 09 D und B 65 D der Internationalen Patent-  
klassifikation erhalten.

München, den 11. August 1997

Der Präsident des Deutschen Patentamts

Im Auftrag

Joost

Aktenzeichen: 196 49 534.2

## Siegelmedium für Verbundpackstoffe

### BESCHREIBUNG

Die Erfindung betrifft ein Siegelmedium für Verbundpackstoffe, insbesondere zum Verpacken von transdermalen therapeutischen Systemen (TTS) mit teilweise flüchtigen Wirkstoffen.

Siegelmedien zur Herstellung von Verbundpackstoffen der genannten Art sind bekannt. Sie müssen bezüglich ihrer Eigenschaften so ausgewählt sein, daß sie beispielsweise keine signifikante Wirkstoffaufnahme aus dem TTS aufweisen. Mögliche Wechselwirkungen mit aktiven Stoffen oder Hilfsstoffen aus dem TTS sind streng zu vermeiden oder möglichst weitgehend zu reduzieren. Weiterhin sollen die Schichtdicken solcher Medien möglichst gering sein, weil bei hohen Schichtdicken in vielen Fällen eine erhöhte, nicht erwünschte Wechselwirkung zwischen Produkt und Verpackung infolge Migration und Penetration beobachtet wird.

Vergleichsweise dicke Schichten eines Siegelmediums sind auch deshalb von Nachteil, weil für deren Aktivierung beim kurzfristigen haftklebenden Aufschmelzprozeß eine vergleichsweise hohe Zufuhr und Einwirkungszeit von Wärme für die Aktivierung der Siegelschicht benötigt wird. Zur Erfüllung dieser Forderungen wurden bisher hochwertige Verbundpackstoffe verwendet und die dort eingesetzten Siegelmedien mußten aufgrund der existierenden Herstellungsverfahren in relativ hohen Schichtdicken zwischen 20 und 60 Mikron bei mindestens 20 g/m<sup>2</sup>

aufgetragen werden. Durch derartig hohe Schichtdicken kommt es zu den genannten Nachteilen.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Siegelmedium bereitzustellen, durch dessen Einsatz die vorerwähnten Nachteile und Schwierigkeiten bei der Herstellung von Packmitteln für wirkstoffhaltige Pflastersysteme vermieden werden, welches bei Auftrag in extrem dünner Schicht eine ausreichend hohe Klebkraft entwickelt, in der Konsistenz einer mit üblichen Druckmaschinen verarbeitbaren Druckfarbe vorliegt, aufgrund seiner chemischen Zusammensetzung keine signifikante Wirkstoffaufnahme zuläßt, insbesondere gegen flüchtige Wirkstoffe wie Nikotin eine Barrierefunktion entwickelt und mit einfachen Verfahren, beispielsweise ohne aufwendige Trocknung eines Kaschierklebstoffe oder Aufschmelzung einer vergleichsweise dicken Siegelfolie problemlos anwendbar ist.

Die Lösung der Aufgabe gelingt bei einem Siegelmedium der im Oberbegriff von Anspruch 1 genannten Art mit der Erfindung dadurch, daß man einen Heißsiegellack bereitstellt, der zum Auftragen von extrem dünnen Siegelschichten in Druckverfahren zum Beispiel auf partielle Bereiche von Verbundpackstoffen in flüssiger Phase vorliegt.

Durch die Erfindung wird erreicht, daß der Siegellack infolge seiner geringen Schichtdicke keine signifikante Wirkstoffaufnahme zuläßt. Auch ist durch die Möglichkeit, den Siegellack nach der Erfindung im Druckverfahren

partiell auf Bereiche von Packstoffen aufzutragen, eine weitere Reduzierung des Mengeneinsatzes und damit der Materialkosten ebenso wie mögliche Wechselwirkungen mit Wirkstoff eines eingepackten Pflasters gegeben.

Der geringe Einsatz von Siegelmedium ergibt sowohl in ökologischer als auch in ökonomischer Hinsicht Vorteile nicht nur bei der Herstellung einer Pflasterverpackung, sondern auch bei deren Entsorgung. Weiterhin erleichtert die Auftragung in Druckverfahren eine exakte partielle Verwendung des Siegellackes nur im Siegelbereich und verringert dadurch Wechselwirkungen zwischen Produkt und Packstoff.

Andererseits sind durch partielle Verwendung des Siegellackes nur im Siegelbereich Verpackungssysteme denkbar, in denen gewünschte Wechselwirkungen, beispielsweise bei Feuchtigkeitsabsorbern, zwischen Produkt und Verpackung wunschgemäß gestaltet werden können. Dagegen bildeten bei früher eingesetzten, vollflächigen Siegelschichten die Filme oder Folien stets die erste, das Produkt vollständig umschließende Schicht einer Verpackung.

Weitere Ausgestaltungen der Erfindung sind entsprechend den Unteransprüchen vorgesehen. Dabei ergibt sich eine Optimierung aus ökologischer und ökonomischer Sicht infolge der geringen aufzubringenden Menge von Siegellack mit Hilfe üblicher einfacher Druckmaschinen sowie aus der Minimierung der für diese Einsatzzwecke meistens sehr teuren Rohstoffe, dies sowohl bei der Herstellung der Packstoffe als auch bei ihrer Entsorgung.

Die Erfindung ermöglicht es, daß damit auf Packstoffbereichen aufbringbare Siegelschichten Flächengewichte zwischen 1 und 15 g/m<sup>2</sup>, bevorzugt Flächengewichte zwischen 2,5 und 3,5 g/m<sup>2</sup> aufweisen.

Weiter sieht eine Ausgestaltung der Erfindung vor, daß das Siegelmedium eine Ethylen-Methacrylsäure-Copolymer-Dispersion ist oder enthält, und daß es aufgrund seiner chemischen Zusammensetzung keine meßbare Wirkstoffaufnahme ergibt.

Aufgrund seiner chemischen Zusammensetzung besitzt es gegenüber flüchtigen Wirkstoffen, insbesondere Nikotin, eine vorteilhafte Barrierefunktion.

Weiterhin ist es mit großem Vorteil beim Vorliegen in Form einer extrem dünnen Siegelschicht bei der Ausbildung einer haftklebenden Schmelzphase unter vergleichsweise äußerst geringer Zufuhr und Einwirkungszeit von Wärme aktivierbar. Einerseits wird dadurch Energie gespart, andererseits kann die Produktionsgeschwindigkeit vorhandener Produktionssysteme zur Herstellung unterschiedlicher Packstoffe und Packmittel wesentlich erhöht und damit die Produktivität signifikant verbessert werden.

Schließlich wird mit der Erfindung erreicht, daß das Siegelmedium nach Aktivierung und Ausbildung einer haftklebenden Schicht Haftkräfte aufweist, die im Festigkeitsbereich der damit verbindbaren Packstoffe liegen.

In den Figuren 1 und 2 sind mit einem Siegelmedium nach der Erfindung hergestellte Packungen für wirkstoffhaltige TTS gezeigt.

Figur 1 zeigt eine Packung mit je einer oberen und unteren Trägerschicht 1 sowie einer oberen und unteren Barrièreschicht, beispielsweise einer Aluminiumfolie, sowie auf die Barrièreschichten 2 partiell aufgebrachten Siegellackschichten 3.

Figur 2 zeigt eine etwas andere Ausgestaltung der Packung mit je einer oberen und unteren Trägerschicht 1, Barrièreschichten 2, beispielsweise eine Aluminiumfolie, darunter je ein flächiges, mit dem Produkt in Wechselwirkung befindliches Verpackungselement 4, beispielsweise ein Feuchtigkeitsabsorber, und schließlich partiell aufgebrachte Siegellackschichten 3.

Die Erfindung ermöglicht in sowohl besonders ökonomischer als auch besonders ökologischer Weise sowohl die Herstellung als auch die Entsorgung spezieller Verpackungen für TTS, insbesondere solchen mit flüchtigen Wirkstoffen und erfüllt in optimaler Weise die eingangs gestellte Aufgabe.

P A T E N T A N S P R Ü C H E

1. Siegelmedium für Verbundpackstoffe, insbesondere zum Verpacken von transdermalen Therapiesystemen (TTS) mit flüchtigen Wirkstoffen wie Nikotin, dadurch gekennzeichnet, daß es ein Heißsiegellack ist, der zum Auftragen von extrem dünnen Siegelschichten im Druckverfahren zum Beispiel auf partielle Bereiche von Verbundpackstoffen in flüssiger Phase vorliegt.
2. Siegelmedium nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß damit auf Packstoff-Bereiche aufbringbare Siegelschichten Flächengewichte zwischen 1 und 15 g/m<sup>2</sup> aufweisen.
3. Siegelmedium nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß damit auf Packstoff-Bereiche aufbringbare Siegelschichten Flächengewichte zwischen 2,5 und 3,5 g/m<sup>2</sup> aufweisen.
4. Siegelmedium nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß es eine Ethylen-Methacrylsäure-Copolymer-Dispersion ist oder aufweist und aufgrund seiner chemischen Zusammensetzung keine messbare Wirkstoffaufnahme ergibt.
5. Siegelmedium nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß es aufgrund seiner chemischen Zusammensetzung gegenüber flüchtigen Wirkstoffen, insbesondere Nikotin, eine Barrierefunktion besitzt.

6. Siegelmedium nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß es beim Vorliegen in Form einer extrem dünnen Siegelschicht bei der Ausbildung einer haftklebenden Schmelzphase unter vergleichsweise äußerst geringer Zufuhr und Einwirkungszeit von Wärme aktivierbar ist.

7. Siegelmedium nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß es nach Aktivierung und Ausbildung einer haftklebenden Schicht Haftkräfte aufweist, die im Festigkeitsbereich der damit verbindbaren Packstoffe liegt.

Z U S A M M E N F A S S U N G

Ein Siegelmedium für Verbundpackstoffe, insbesondere zum Verpacken von transdermalen Therapiesystemen (TTS) mit flüchtigen Wirkstoffen wie Nikotin ist dadurch gekennzeichnet, daß es ein Heißsiegellack ist, der zum Auftragen von extrem dünnen Siegelschichten im Druckverfahren zum Beispiel auf partielle Bereiche von Verbundpackstoffen in flüssiger Phase vorliegt.

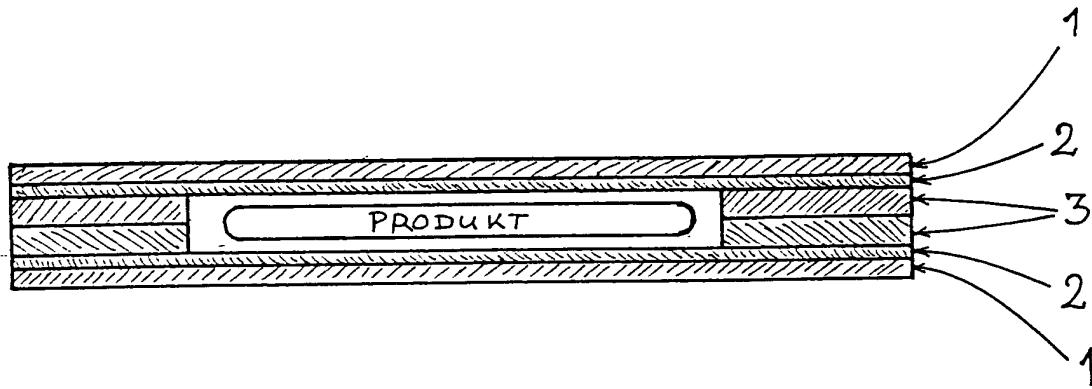


FIG. 1

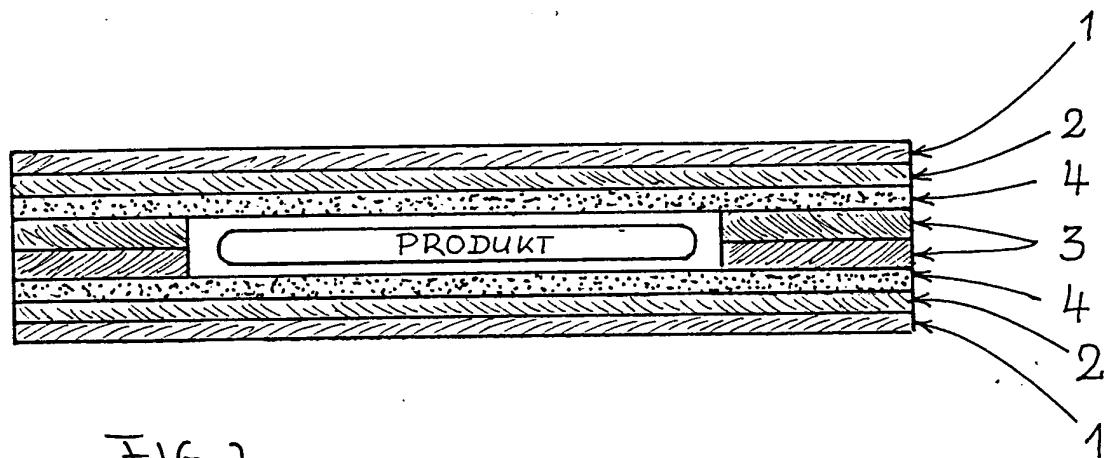


FIG. 2